

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

平3-41966

⑬ Int. Cl.⁵

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 平成3年(1991)2月22日

A 61 M 25/01

6971-4C

A 61 M 25/00

4 5 0 F

審査請求 未請求 請求項の数 3 (全6頁)

⑮ 発明の名称 ガイドワイヤー

⑯ 特 願 平1-177684

⑰ 出 願 平1(1989)7月10日

⑱ 発 明 者 官 野 保 男 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

⑲ 出 願 人 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

⑳ 代 理 人 弁理士 岩出 昌利

明 細 書

1. 発明の名称

ガイドワイヤー

2. 特許請求の範囲

(1) 芯材と、該芯材の外表面を被覆して、かつフッ素系樹脂を含有する合成樹脂層とからなることを特徴とするガイドワイヤー。

(2) 芯材と、該芯材の外表面を被覆する造形性を有する層と、該造形性を有する層の外表面を被覆するフッ素系樹脂を含有する合成樹脂層とからなることを特徴とするガイドワイヤー。

(3) 前記芯材が、超弾性金属である請求項1または2に記載のガイドワイヤー。

3. 発明の詳細な説明

(技術分野)

本発明は、血管内におけるカテーテルによる検査および治療のためにカテーテルに先行させて挿入されるガイドワイヤーに関するものである。

(従来の技術)

心臓疾患等の検査、治療のために、血管内へのカテーテルの導入することが近年行われている。このようなカテーテルを体内の目的部位に導入する際には、カテーテル内にガイドワイヤーを挿通させ、ガイドワイヤーの先端部をカテーテルの先端よりわずかに突出させて、カテーテルを目的部位まで誘導する。

(本発明が解決しようとする課題)

血管の目的部位にガイドワイヤーを到達させるには、押したり引いたり回転させたりするなど極めて複雑で熟練した操作が必要であり、その操作には時間が費やされる。特に高齢者の血管は動脈硬化などにより動脈の蛇行が著しいため若年者に比べてガイドワイヤーの挿入時間が長くなるところから、ガイドワイヤー自身を生体適合性に富む材質でコーティングする試みが行われて来た。生体適合性に富む材質としてはフッ素系樹脂やシリコンが代表的であり、さ

らに特開昭60-12069号公報に示されるポリウレタン系樹脂のものがあつた。しかし、このようなスプリングタイプのガイドワイヤーの表面に前述したフッ素系樹脂等をコーティングしても蛇行した血管を通過する際に剥離やひび割れを生じるおそれがあつた。

また、短時間で目的部位に到達させる目的でガイドワイヤーの表面の滑りを良くするために、同様にフッ素系樹脂等をコーティングすることも試みられているが、これも屈曲する血管に沿つて挿入をする際にコーティング材が剥離やひび割れを生じるおそれがある。このような剥離などは血栓を生じる原因となるものであり好ましくない。

さらに、滑動性を向上させる目的としては特開昭61-45775号公報に、表面に水溶性高分子物質を結合させたガイドワイヤーが開示されている。しかしながら、水溶性高分子物質により滑り易いのでカテーテルとの滑動抵抗が少なく挿入は容易ではあるが、手元において直

系樹脂を含有する合成樹脂層とからなることを特徴とするガイドワイヤーである。

そして、前記芯材が、超弾性金属であることが好ましい。

(発明の具体的構成)

本発明のガイドワイヤーの実施例を図面を参照して説明する。第1図は、本発明のガイドワイヤーの一実施例の断面図である。本発明のガイドワイヤー1は、芯材2と、芯材2の外表面を被覆して、かつフッ素系樹脂を含有する合成樹脂層3とにより構成されている。そこで、第1図を用いて本発明のガイドワイヤーを説明する。

ガイドワイヤー1の芯材2は、本体部2aと先端部2bとを有しており、超弾性金属により一体に形成されている。そして、先端部2bは、本体部2aの先端より先端方向に向かって徐々に細径となるように形成されている。このように徐々に細径とすることにより、先端に力がかかると先端部が徐々に曲がるので、柔軟性を先

端ガイドワイヤーを保持するので、押す／引く／回転させる等の操作が滑って行いにくい。特に冠動脈等にカテーテルを留置するためのガイドワイヤーの操作においては滑動性よりも手元における操作性を重視する傾向にある。

(発明の目的)

本発明の目的は、前記従来技術の問題点を解決したもので、生体適合性に富み、しかも表面が平滑で適度な（すなわち、血管及びカテーテル内での滑動性が良好で、かつ手元での保持が確実にできる）滑りのガイドワイヤーを提供することにある。

(課題を解決するための手段)

上記目的を達成するものは、芯材と、該芯材の外表面を被覆して、かつフッ素系樹脂を含有する合成樹脂層とからなることを特徴とするガイドワイヤーである。

また、上記目的を達成するものは、芯材と、該芯材の外表面を被覆する造影性を有する層と、該造影性を有する層の外表面を被覆するフッ素

端に行くほど増し、よって血管等の内壁に対して損傷が抑制される。先端を柔軟にする方法としては芯材の製造時またはその後において先端とその他の部分の熱処理条件を変える事によっても達成される。

芯材2としては、Ni-Ti系合金、Cu-Zn系合金等の超弾性金属が用いられる。たとえば、48~58原子%Ni（残部Ti）のNi-Ti系合金及びNi-Ti-X系合金（X=Fe, Si, Al, V）、38.5~41.5重量%Zn（残部Cu）のCu-Zn系合金、1~10重量%X、38.5~41.5重量%Zn（残部Cu）のCu-Zn-X系合金（X=Be, Si, Sn, Al, Ga）、36~38重量%A1のNi-A1系合金等の超弾性金属が好適に使用される。芯材2としては、ステンレス、ピアノ線等の金属線を一本または複数本軸方向に直線的にまたは撓って構成しても良い。

そして芯材2の本体部2aの外径は、0.10~1.00mm、より好ましくは0.50~0.80mmであり、

PTFE + DEA

特開平3-41966(3)

長さは、1000～4000mm、より好ましくは1500～3000mm、座屈強度（負荷時の降伏応力）は、30～100Kgf/mm²（22℃）、より好ましくは40～60Kgf/mm²、復元応力（除荷時の降伏応力）は、20～30Kgf/mm²（22℃）、より好ましくは30～40Kgf/mm²である。

また、芯材2の先端部2bの外径は、0.03～0.20mm、より好ましくは0.05～0.15mmであり、長さは5～300mm、好ましくは20～150mmであり、曲げ負荷は1.0～10gf、好ましくは1.5～6.0gf、復元負荷は1.0～10gf、好ましくは1.5～6.0gfである。

さらに、先端部2bの先端より所定長熱処理を施すことにより、任意の形状に変形可能にすることもできる。

また、先端部2bの最先端に高X線造影性を有する部材（例えば金、白金、鉛、酸化ビスマス）を固定することも可能である。この場合ガイドワイヤーの先端位置が明確に把握できる。

と、合成樹脂樹脂層3の表面の平滑さが失われて、適度な滑動性を維持しなくなる。

第1図の実施例のガイドワイヤー1の製造方法は、例えば、溶解させた、フッ素系樹脂を含有する合成樹脂を芯材とともに押し出して被覆することによって可能となる。

さらに、第2図で示す他の実施例について説明する。本実施例のガイドワイヤーは、芯材2と、該芯材の外表面を被覆する造影性を有する層4と、該造影性を有する層の外表面を被覆するフッ素系樹脂を含有する合成樹脂層3とから構成されている。

本実施例のガイドワイヤーの特徴部分である芯材2と合成樹脂層3に挟まれた造影性を有する層4は、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリスチレン、シリコンゴムもしくはそれぞれのエラストマーおよびそれらの複合材料等の基材にBa, W, Bi, Pb, Ti等の金属単体もしくは化合物による微粉末状の

また、芯材2の全体を被覆する合成樹脂層3は、第1図に示すように、先端部を含めてほぼ均一の外径を有している。そして、その合成樹脂層3は、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリスチレン、シリコンゴムもしくはそれぞれのエラストマーおよびそれらの複合材料等の基材にフッ素系樹脂を含有している。

フッ素系樹脂としては、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリクロロトリフルオロエチレン（PCTFE）、テトラフルオロエチレンーヘキサフルオロプロピレン共重合体（FEP）、テトラフルオロエチレンーエチレン共重合体（ETFE）等が好適に使用される。

そして、合成樹脂樹脂層3におけるフッ素系樹脂の割合は、20～80重量%、好ましくは30～50重量%である。20重量%より少ないと、フッ素系樹脂による生体適合性および滑り性が発揮されにくく、80重量%より多い

X線造影性物質を混合してなるもので、このようにすることで血管内に導入中のガイドワイヤー1全体の位置確認が容易になる。X線造影性物質の混合の割合は、20～70重量%が好ましく、35～55重量%がより好ましい。20重量%より少ないと血管内に導入中のガイドワイヤーの位置確認がしにくくなり、70重量%より多いと合成樹脂層4のプラスチックの物性が劣化してしまい成形がしにくく（または不可能に）なる。

なお、上記二実施例のガイドワイヤーにおいて、その外表面にシリコンコートを実施することにより、滑動性の調節を行うことができる。

（作用）

次に、本発明のガイドワイヤーの作用を第1図に示した実施例1を用いて説明する。

ガイドワイヤー1はその先端部をカテーテル（図示しない）の先端部より突出させた状態で、カテーテルとともに血管内に導入され、カテーテルの先端部をガイドワイヤー1の先端部が誘

導することによりカテーテルを所定血管部位まで挿入させる。このときガイドワイヤー1およびカテーテルの先端部をX線造影により外部より確認しながらガイドワイヤー1およびカテーテルを進行させ、目的部位付近にカテーテルの先端部が到達した後、ガイドワイヤーをカテーテルより抜去する。

(実施例)

第1図に示す構成のガイドワイヤーを実施例1とした。なお、実施例1の詳細は次の通りである。

(実施例1)

合成樹脂層：ポリエステルエラストマー
(東レ・デュポン社製、商品名：ハイトレル4767)
+ PTFE パウダー 30 重量%

(ダイキン工業社製、商品名：ルブロン)

芯材：

Ni-Ti 合金 (Ni 52 原子%、残部 Ti)
(トーキン社製)

芯材の先端部の長さ：100mm

本体部における合成樹脂層の厚さ：0.15mm

本体部における造影性を有する層の厚さ：

0.12mm

ガイドワイヤーの外径：実施例1と同じ。

シリコーン処理：実施例2と同じ。

次に、外径が同一の (0.89mm (0.035")) ガイドワイヤーをそれぞれ次のとおり比較例をした。

(比較例1)

(テルモ社製、商品名：ラジフォーカス・ガイドワイヤーM)

構造：超弾性合金の芯材とそれを被覆する合成樹脂層および合成樹脂層を表面にコーティングされた水溶性高分子物質。

芯材：Ni-Ti 合金 (Ni 52 原子%、残部 Ti)

合成樹脂層：ポリウレタン

(大日本インキ社製、商品名：パンデックス)

水溶性高分子物質：

本体部における合成樹脂層の厚さ：0.15mm

ガイドワイヤーの外径：0.89mm (0.035")

(実施例2)

実施例1のガイドワイヤーの表面にシリコーン処理 (シリコーン・フレイオン溶液中に10秒間浸漬して乾燥させる。：溶液濃度 5 重量%、シリコーンは東芝シリコーン社製、商品名：NCT-911) を施したものを実施例2とした。

次に、第2図に示す構成のガイドワイヤーを実施例3とした。詳細は次の通りである。

(実施例3)

合成樹脂層：実施例1と同じ。

造影性を有する層：

ポリエステルエラストマー

(東レ・デュポン社製、商品名：ハイトレル4057)

+ 酸化ビヒマス 25 重量%

(日本化学産業社製、商品名：フィラーPP)

芯材：実施例1と同じ。

芯材の先端部の長さ：100mm

テトラヒドロフラン+無水マレイン酸エチルエステル共重合体5.0重量%

(比較例2)

(クック社製、商品名：WIRE GUIDE
製品コード：TSFNB)

構造：スプリングタイプ (スプリング部の内部に芯材部を有する) で表面にテフロンコーティング。

全長：1450mm

表面処理：テフロン焼付けコート

材質：スプリング部、芯材部ともに SUS 304

(比較例3)

(USD社製、商品名：テフロンコーティングガイドワイヤー、製品コード：007046)

構造：スプリングタイプ (スプリング部の内部に芯材部を有する) で表面にテフロンコーティング。

全長：1450mm

表面処理：テフロン焼付けコート

材質：スプリング部、芯材部ともにSUS304

(比較例4)

(コーディス社製、商品名：EMERALD™
GUIDEWIRE、製品コード：S02-
521)

構造：スプリングタイプ(スプリング部の内部
に芯材部を有する)で表面にテフロンコ
ーティング。

全長：1500mm

表面処理：テフロン被付けコート

材質：スプリング部、芯材部ともにSUS304

以上の実施例、比較例を次の実験を行った。

その結果を表1及び表2に示す。

(実験1：撓曲抵抗試験)

第3図に示す通り8Frのビッグテールカテ
テル(テルモ社製：商品名ラジフォーカス)を
50mm直径で180度屈曲させた状態にし、カ
テテル内を水で満たしガイドワイヤーを挿入

は適度な撓曲性を有しながら先端が柔軟で復元
性に優れていることがわかる。

表 1

	実験1 (gf)	実験2 (gf)	実験3 (度)
実施例1	83	1.2	0
実施例2	150	—	0
比較例1	42	0.5	0
比較例2	120	1.7	118
比較例3	131	1.4	112
比較例4	264	1.3	122

表 2

	先端形状	実験4 (gf)	※
実施例1	A	1.8	A-777A
比較例1	S	4.7	J-3mmJ
比較例1	A	0.8	S-211-1
比較例2	S	1240	
比較例3	S	1200	
比較例3	J	8.7	
比較例4	S	20.8	

するときの最大撓曲抵抗値を、圧縮引っ張り試
験機(島津オートグラフAGS型シリーズ・A
GS-100A)にて測定した。

(実験2：先端曲げ試験)

第4図に示す通りガイドワイヤーの先端から
40mmの位置で固定し、先端から20mmの位置で2m
m曲曲させるのに必要な荷重を圧縮引っ張り試
験機(島津オートグラフAGS型シリーズ・A
GS-100A)にて測定した。

(実験3：本体復元性試験)

ガイドワイヤー本体部を直径5mmの丸棒に180
度の角度で5秒間巻き付け、離したときの残留
歪み角度を測定した。

(実験4：先端突き当て試験)

第5図に示す通りガイドワイヤーを先端から
30mmの位置で固定し、生ゴムに対して固定チャッ
クを2mm下げた時にかかる荷重を圧縮引っ張り
試験機(島津オートグラフAGS型シリーズ・
AGS-100A)にて測定した。

これらの実験により本発明のガイドワイヤー

(発明の効果)

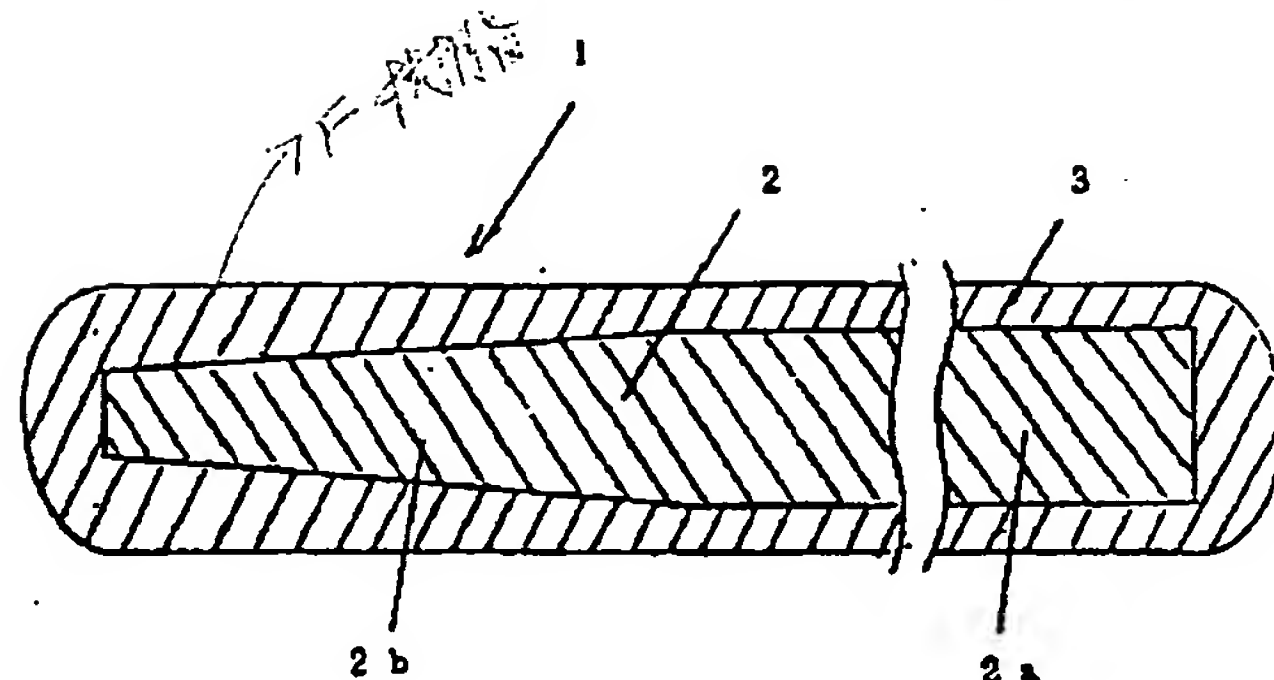
本発明のガイドワイヤーは、芯材と、該芯材
の外面を被覆して、かつフッ素系樹脂を含有
する合成樹脂層とからなるので、生体適合性を
恒常的に発揮しつつ、血管及びカテテル内での
撓曲性が良好で、かつ手先において確実に保
持可能な、適度な滑り性が備わる。さらに、芯
材と、該芯材の外面を被覆する遮影性を有す
る層と、該遮影性を有する層の外面を被覆す
るフッ素系樹脂を含有する合成樹脂層とからな
るので、ガイドワイヤー全体がX線遮影下で容
易にその位置を確認することが可能であり、特
にその先端の位置が確認しやすくなることで操
作性の向上につながる。また、芯材が超弾性金
属であると曲がりぐせが付かずしなやかである
ので、湾曲した血管でもガイドワイヤーの追従
性が良く容易に挿入することが可能である。

4. 図面の簡単な説明

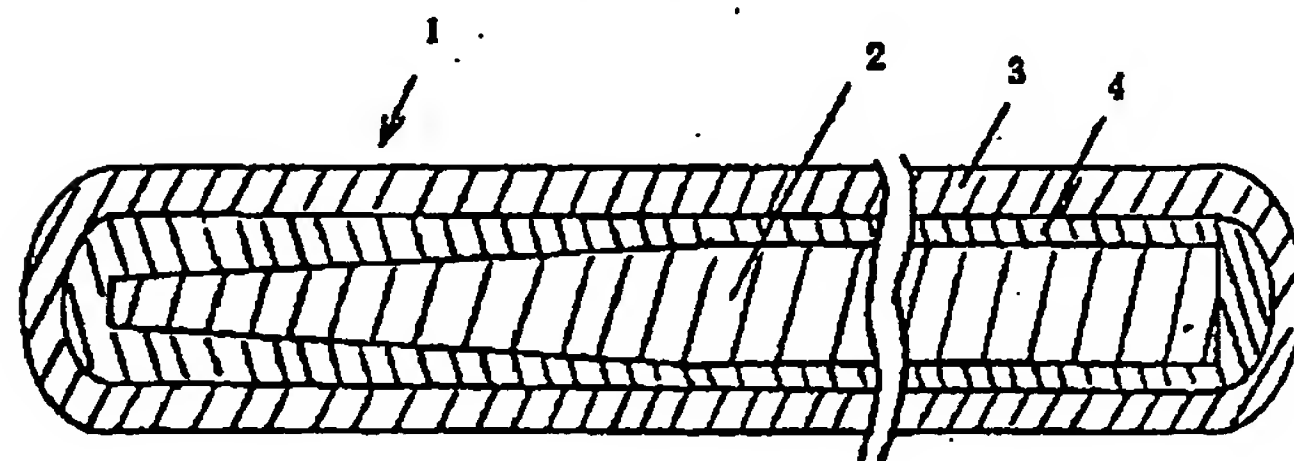
第1図は、本発明のガイドワイヤーの一実施例の断面図、第2図は、本発明のガイドワイヤーの他の実施例の断面図、第3図は、実験1の方法を示す説明図、第4図は、実験2の方法を示す説明図、第5図は、実験3の方法を示す説明図である。

1...ガイドワイヤー 2...芯材
3...合成樹脂層 4...造影性を有する層

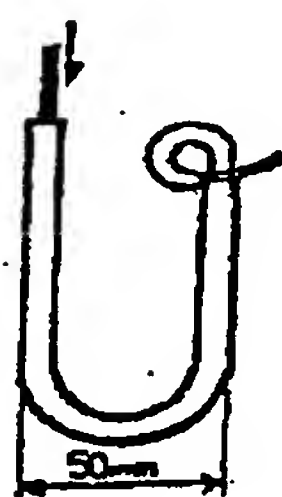
特許出願人 テルモ株式会社
代理人 弁理士 岩出 昌利



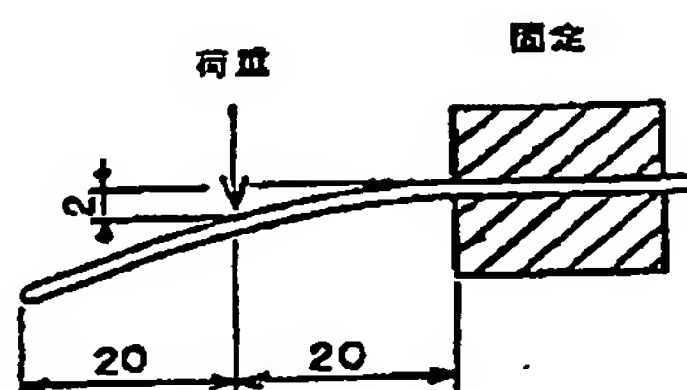
第1図



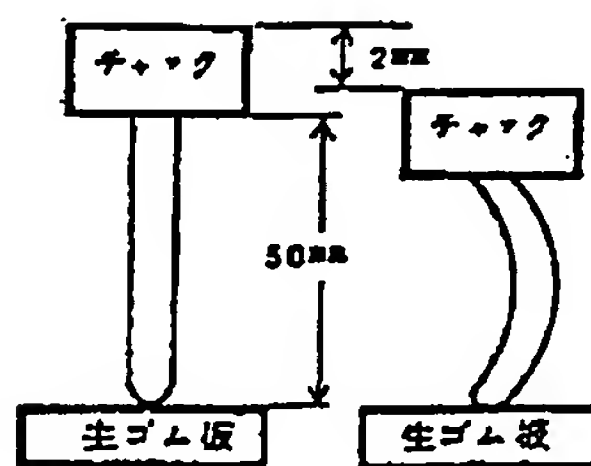
第2図



第3図



第4図



第5図